

KULLANMA TALİMATI

ARTRODAR[®], 50 mg kapsül

Ağız yolu ile alınır.

- **Etkin Madde:** Her bir kapsül, 50 mg Diaserein içerir.
- **Yardımcı Maddeler:** Her bir kapsül Laktoz monohidrat, kroskarmeloz sodyum, polividon, koloidal silika, magnezyum stearat, jelatin, kinolin sarısı (E104), indigotin (E132), titanyum dioksit (E171).

Bu ilacı kullanmaya başlamadan önce bu KULLANMA TALİMATINI dikkatlice okuyunuz, çünkü sizin için önemli bilgiler içermektedir.

- *Bu kullanma talimatını saklayınız. Daha sonra tekrar okumaya ihtiyaç duyabilirsiniz.*
- *Eğer ilave sorularınız olursa, lütfen doktorunuza veya eczacınıza danışınız.*
- *Bu ilaç kişisel olarak size reçete edilmiştir, başkalarına vermeyiniz.*
- *Bu ilacın kullanımı sırasında doktora veya hastaneye gittiğinizde doktorunuza bu ilacı kullandığınızı söyleyiniz.*
- *Bu talimatta yazılanlara aynen uyunuz. İlaç hakkında size önerilen dozun dışında yüksek veya düşük doz kullanmayınız.*

Bu kullanma talimatında:

1. **ARTRODAR[®] Nedir ve Ne İçin Kullanılır?**
2. **ARTRODAR[®]'ı Kullanmadan Önce Dikkat Edilmesi Gerekenler**
3. **ARTRODAR[®] Nasıl Kullanılır?**
4. **Olası Yan Etkiler Nelerdir?**
5. **ARTRODAR[®]'ın Saklanması**

Başlıkları yer almaktadır.

1. ARTRODAR[®] nedir ve ne için kullanılır?

ARTRODAR[®] üstü opak koyu yeşil ve altı opak açık yeşil renkli 30 kapsüllük ve 60 kapsüllük ambalajlarda sunulmaktadır.

Her bir kapsül 50 mg Diaserein içerir.

Osteoartrit adlı hastalık esnasında eklemlerin arasında bulunan kıkırdaklar zamanla aşınmaktadır. Bu durum uzun vadede ağrıya ve hareket kabiliyetinde azalmaya yol açmaktadır.

ARTRODAR® , eklem kıkırdaklarında aşınmaya neden olan birçok maddenin faaliyetini durdurarak kıkırdak yıkımını engeller ve onarımını destekler.

ARTRODAR® aşağıdaki durumların tedavisinde kullanılır;

Dejeneratif (dokunun yapı ve fonksiyon bakımından özelliğini kaybederek bozulmasına sebep olan) eklem rahatsızlıklarının (osteoartrit ve buna bağlı hastalıklar) tedavisinde kullanılır.

2. ARTRODAR®'ı kullanmadan önce dikkat edilmesi gerekenler

ARTRODAR®'ı aşağıdaki durumlarda KULLANMAYINIZ:

Eğer;

- ARTRODAR®'ın içerdiği “Etkin Madde” ya da “Yardımcı Maddeler” bölümünde listelenmiş olan bileşenlerden herhangi birine karşı aşırı duyarlılığınız (alerjiniz) varsa
- İnflamatuvar bağırsak hastalığınız varsa. (Ülseratif kolit, Crohn hastalığı)
- İntestinal obstrüksiyon veya psödo-obstrüksiyon adı verilen bağırsak tıkanması rahatsızlığından şikâyetçi iseniz
- Şiddetli hepatik yetmezliğiniz (Şiddetli karaciğer yetmezliğiniz) var ise
- Sebebi belirlenmemiş karın ağrılarınız var ise
- 18 yaşından küçük iseniz
- Hamile veya emziriyor iseniz

bu ürünü kullanmayınız.

ARTRODAR®'ı aşağıdaki durumlarda DİKKATLİ KULLANINIZ:

Eğer;

- Şiddetli böbrek yetmezliğiniz var ise hekiminize mutlaka bildiriniz. Böbreklerinizin durumuna göre hekiminiz size uygun olan dozu belirleyecek ve düzenli aralıklarla böbrek fonksiyon testleri yapılmasını isteyebilecektir.
- Daha önceden doktorunuz tarafından bazı şekerlere karşı dayanıksızlığınız (intoleransınız) olduğu söylenmişse bu tıbbi ürünü almadan önce doktorunuzla temasa geçiniz.

ARTRODAR®'ın yiyecek ve içeceklerle kullanılması

ARTRODAR® ana öğünlerde yiyeceklerle beraber (yemek yeme sırasında) alınmalıdır. Böylece bağırsaktan emilimi nispeten daha fazla olacağından, ilacın faydası daha fazla olacaktır.

Hamilelik

İlacı kullanmadan önce doktorunuza veya eczacınıza danışınız.

ARTRODAR® hamilelik durumunda değerlendirilmemiştir. Hayvanlar üzerinde yapılmış çalışmalar, ARTRODAR®'ın doğrudan veya dolaylı olarak hamileliğe, anne karnındaki bebeğin gelişime, doğum veya doğum sonrası gelişime zararlı etkilerinin bulunduğunu göstermese de, ARTRODAR® hamilelikte kullanılmamalıdır.

Tedaviniz sırasında hamile olduğunuzu fark ederseniz hemen doktorunuza danışınız.

Emzirme

İlacı kullanmadan önce doktorunuza veya eczacınıza danışınız.

ARTRODAR® kendi grubundaki diğer ilaçlar gibi, az miktarda da olsa anne sütünde görülebilir. Bu nedenle ARTRODAR® emzirme döneminde kullanılmamalıdır.

Araç ve makine kullanımı:

ARTRODAR®'ın makine ve araç kullanımını etkileyen herhangi bir bilinen etkisi yoktur.

ARTRODAR®'ın içeriğinde bulunan bazı yardımcı maddeler hakkında önemli bilgiler

Bu ilaç her kapsülde 214,3 mg laktoz ihtiva eder. Eğer daha önceden doktorunuz tarafından bazı şekerlere karşı intoleransınız olduğu söylenmişse ilacı kullanmadan önce doktorunuzla temasa geçiniz.

ARTRODAR® her kapsülde 1 mmol (23 mg)'dan daha az sodyum ihtiva eder; yani esasında "sodyum içermez". Sodyuma bağlı herhangi bir olumsuz etki beklenmemektedir.

Diğer ilaçlar ile birlikte kullanımı

Eğer,

- Magnezyum, alüminyum ve kalsiyumdan elde edilmiş antiasitler (midenin asitliğini düşüren, mide yanması, hazımsızlık vb. şikâyetlerde kullandığınız ilaçlar), ARTRODAR®'ın sindirim sisteminden emilimini azaltabilir. Beraber kullanımında; ARTRODAR® ile bu preparatların kullanımı arasında en az 2 saat ara olmalıdır.

Eğer reçeteli ya da reçetesiz herhangi bir ilacı şu anda kullanıyorsanız veya son zamanlarda kullandıysanız lütfen doktorunuza veya eczacınıza bunlar hakkında bilgi veriniz.

3. ARTRODAR® nasıl kullanılır?

Uygun kullanım ve doz/uygulama sıklığı için talimatlar:

Genellikle tavsiye edilen doz, bir ARTRODAR® 50 mg kapsülün, günde iki kez, biri kahvaltılı ile beraber diğeri akşam yemeği ile beraber alınmasıdır.

Bazı hastalar tedavinin ilk haftasında günde iki kapsül alınmasından sonra dışkıda yumuşama veya ishal yaşayabilirler. Bu nedenle, ilk hafta için tedaviye günlük önerilen dozun yarısı (günde 1 kapsül ARTRODAR® akşam yemeği ile birlikte) ile başlamak tavsiye edilebilir, önerilen doz ile tedavi (günde 2 kapsül ARTRODAR®) daha sonra başlayabilir.

- ARTRODAR® ile tedavinin ilk iki haftasında günde iki kapsül alınmasından sonra dışkılamanızda yumuşama veya ishal görülebilir. Bu durum normal olup, ilacı kesmeden kullanmaya devam edildiğinde kendiliğinden geçecektir. Dışkıdaki bu yumuşamayı engellemek için hekiminiz size ARTRODAR®'ı bağırsak faaliyetleri düzeline kadar günlük önerilen dozun yarısı (günde 1 kapsül ARTRODAR® akşam yemeği ile birlikte) ile başlayarak, daha sonra sürekli olarak günde 2 kapsül ARTRODAR® alımına geçmenizi uygun görebilir.
- ARTRODAR® 'ı ilk kullandığınızda idrarınızda koyu bir renklenme olabilir. Bu durum normal olup, ilacın kendi rengidir. Klinik olarak bir zararı yoktur.
- ARTRODAR®'ın etki başlangıcı yavaştır fakat etkileri tedavi bittikten sonra en az üç ay sürer.
- Ürünü ilk kullanmaya başladığınızda bir rahatlama hissedebilmeniz için en az 30-45 gün düzenli olarak kullanmanız gerekmektedir.

Uygulama yolu ve metodu:

Ağızdan, bir miktar sıvı ile beraber yutunuz. Yemeklerle beraber alınız.

Hazımsızlık şikâyetleriniz için magnezyum, alüminyum veya kalsiyum içeren antasid ilaçlar kullanıyorsanız, bu ilaçların alınmasıyla, ARTRODAR®'ın yutulması arasında 2 saatlik bir zaman aralığı bırakınız.

Değişik yaş grupları:

Çocuklarda kullanımı:

18 yaşından küçük çocuklarda etkililik ve güvenliliği tespit edilmemiştir.

Yaşlılarda kullanımı:

Özel kullanımı yoktur.

Özel kullanım durumları:

Böbrek veya karaciğer yetmezliği:

Böbrek yetmezliği:

Orta derecede böbrek yetmezliğiniz var ise (30–49 ml/dak kreatinin klerensi) önerilen dozun değiştirilmesine gerek yoktur. Buna rağmen, ciddi böbrek yetmezliği olan hastalarda (kreatinin klerens 30ml/dk'dan az) günlük önerilen doz %50 azaltılmalıdır.

Karaciğer yetmezliği:

Hafif ya da orta derecede karaciğer yetmezliği olan sirozlu hastalarda doz ayarlamasına gerek yoktur. Buna rağmen, ciddi karaciğer fonksiyon bozukluğu olan hastalarda bu ürün kullanılmamalıdır.

Eğer ARTRODAR®'in etkisinin çok güçlü veya zayıf olduğuna dair bir izleniminiz var ise doktorunuz veya eczacınız ile konuşunuz.

Kullanmanız gerekenden daha fazla ARTRODAR® kullandıysanız:

Doz aşımı durumunda şiddetli ishal görülebilir. Acil önlem olarak su-elektrolit dengesi sağlanmalıdır.

ARTRODAR®'dan kullanmanız gerekenden fazlasını kullanmışsanız bir doktor veya eczacı ile konuşunuz.

ARTRODAR®,ı kullanmayı unuttuysanız

Unutulan dozları dengelemek için çift doz almayınız.

ARTRODAR® ile tedavi sonlandırıldığında oluşabilecek etkiler:

ARTRODAR®'ın yararlı etkileri tedavi sonlandırıldıktan en az 3 ay sonraya kadar devam edecektir.

4. Olası yan etkiler nelerdir?

Aşağıdaki yan etkiler çok ciddi olabilir. Bunlar meydana gelirse ARTRODAR® kullanmayı bırakınız ve bir doktora danışınız veya derhal bir hastaneye gidiniz; acil tıbbi tedaviye ihtiyacınız olabilir:

Döküntü, yutmada veya nefes almada zorluk, dudaklar, yüz, boğaz veya dilinizde şişlik. Bunlar alerjik bir reaksiyonun belirtileri olabilir.

Tüm ilaçlar gibi ARTRODAR®'in içeriğinde bulunan maddelere duyarlı olan kişilerde yan etkiler olabilir.

Yan etkiler aşağıdaki kategorilerde gösterildiği şekilde sınıflandırılmıştır:

Çok yaygın: 10 hastanın en az birinde görülebilir.

Yaygın: 10 hastanın birinden az, fakat 100 hastanın birinden fazla görülebilir.

Yaygın olmayan:	100 hastanın birinden az, fakat 1.000 hastanın birinden fazla görülebilir.
Seyrek:	1.000 hastanın birinden az görülebilir.
Çok seyrek:	10.000 hastanın birinden az görülebilir.
Bilinmiyor:	Eldeki verilerden hareketle tahmin edilemiyor.

ARTRODAR® tedavisinde aşağıdaki yan etkiler gözlenmiştir. Bunlar kendiliğinden geri dönüşümlü yahut tedavinin kesilmesi ile geri dönüşümlüdür.

Çok yaygın:

- İshal
- Karın ağrısı
- İdrarda renk değişimi. (İdrarınızın rengi koyulaşabilir. Bunun klinik olarak bir zararı yoktur.)

Yaygın:

- Yumuşak dışkı,
- Dışkı sıklığı artışı.

Yan etkilerden biri ciddileşirse veya bu kullanma talimatında listeli olmayan herhangi bir yan etki farkederseniz lütfen doktorunuza ve eczacınıza danışınız.

Eğer bu kullanma talimatında bahsi geçmeyen herhangi bir yan etki ile karşılaşırsanız doktorunuzu veya eczacınızı bilgilendiriniz.

5. ARTRODAR®'in saklanması

ARTRODAR®'i, çocukların göremeyeceği, erişemeyeceği yerlerde ve ambalajında saklayınız.

ARTRODAR®'i 25°C'nin altındaki oda sıcaklığında, kuru yerde ışıktan koruyarak ve ambalajında saklayınız.

Son kullanma tarihiyle uyumlu olarak kullanınız.

Ambalajdaki son kullanma tarihinden sonra ARTRODAR®'i kullanmayınız.

Çevreyi korumak amacı ile kullanmadığınız ARTRODAR®'i şehir suyuna veya çöpe atmayınız. Bu konuda eczacınıza danışınız.

**Ruhsat Sahibi
Adresi**

Bio-Gen İlaç San. Tic. Ltd. Şti.
Bosna Hersek Cad. No: 33/2
06510 Emek - ANKARA

Üretici Firma

Bilim İlaç San. ve Tic. A.Ş.
GOSB 41480
Gebze/KOCAELİ

Bu kullanma talimatıtarihinde onaylanmıştır.